

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局(43) 国際公開日
2004年4月8日 (08.04.2004)

PCT

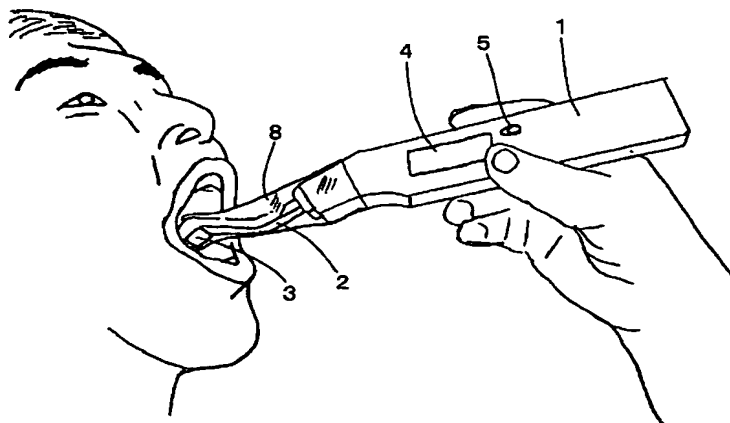
(10) 国際公開番号
WO 2004/028359 A1

- (51) 国際特許分類: A61B 5/00, G01N 27/22 0836 埼玉県 越谷市 蒲生寿町 7-1-1 02 Saitama (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2003/012062
- (22) 国際出願日: 2003年9月22日 (22.09.2003) (72) 発明者; および
- (25) 国際出願の言語: 日本語 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 柿木 保明 (KAKINOKI, Yasuaki) [JP/JP]; 〒811-1356 福岡県 福岡市 南区花畑 3-3 5-1 2 Fukuoka (JP). 古川 誠 (FURUKAWA, Makoto) [JP/JP]; 〒343-0846 埼玉県 越谷市 登戸町 3 9-2-1 03 Saitama (JP).
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願2002-278189 2002年9月24日 (24.09.2002) JP
特願2002-302321 2002年10月16日 (16.10.2002) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社 ライフ (KABUSHIKI KAISHA RAIFU) [JP/JP]; 〒343-
- (81) 指定国 (国内): JP, US.
- (84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR).

[続葉有]

(54) Title: METHOD OF MEASURING WATER CONTENT IN MOUTH AND WATER CONTENT MEASURING INSTRUMENT THEREFOR AND REPLACEMENT COVER FOR PART OF WATER CONTENT MEASURING INSTRUMENT TO BE INSERTED INTO MOUTH

(54) 発明の名称: 口腔内の水分測定方法及びその水分測定器並びにその水分測定器の口腔内挿入部交換カバー



(57) Abstract: A method of measuring water content in a mouth comprising a means of measuring water content by bringing a sensor unit for sensing the water content of a water content measuring instrument into contact directly or via a plastic film with a part to be measured such as a tongue mucous membrane, a cheek mucous membrane and a palate. An instrument for measuring water content in a mouth comprising a sensor unit for sensing water content by being brought into contact directly or via a plastic film with a tongue mucous membrane, a cheek mucous membrane or a palate, and a measuring unit provided with this sensor unit. The sensor unit is provided with an electrostatic capacity type sensor for measuring water content by a change in permittivity. The sensor unit and the measuring unit are formed integrally, with a dogleg-curved probe provided between them. The probe is covered with a bag-like plastic-film cover starting at the sensor unit, and the bag-like cover is replaced every time a measurement is made. The bag-like cover is a replacement cover for the part to be inserted into the mouth of the in-mouth water content measuring instrument.

(57) 要約: 口腔内の水分測定方法は、水分測定器の水分を感知するセンサー部を舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などの被測定部位に直接あるいはプラスチックフィルムなどを介して接触させることにより水分を測定する手段からなる。口腔内

[続葉有]



添付公開書類:

- 国際調査報告書
- 請求の範囲の補正の期限前の公開であり、補正書受領の際には再公開される。

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

の水分測定器は、舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などに直接あるいはプラスチックフィルムなどを介して接触させて水分を感知するセンサー部と、このセンサー部を備えた計測部からなる。センサー部は、誘電率の変化により水分を測定する静電容量式のセンサーを備えている。センサー部及び計測部は一体に構成され、センサー部と計測部との間にくの字状に曲がったプローブを有している。センサー部からプローブをプラスチックフィルムからなる袋状のカバーで覆い、測定毎にその袋状のカバーを交換する。袋状のカバーは、口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバーである。

明 細 書

口腔内の水分測定方法及びその水分測定器並びにその水分測定器の口腔内挿入部交換カバー

技術分野

本発明は、舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などの口腔内の水分を測定する口腔内の水分測定方法及びその水分測定器並びにその水分測定器の口腔内挿入部交換カバーに関するものである。さらに詳しくは、水分測定器の水分を感知するセンサー部を舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などの被測定部位に直接あるいはプラスチックフィルムなどを介して接触させることによって水分を測定する口腔内の水分測定方法、及びその方法の実施に用いる水分測定器、並びにその水分測定器の口腔内挿入部を覆うプラスチックフィルムからなる交換カバーに関するものである。

背景技術

ドライマウスと呼ばれる口腔乾燥症は、一般には、糖尿病や腎疾患などの全身疾患、口呼吸や喫煙、薬や治療の副作用、唾液腺の病気、中枢や抹消の神経障害、精神的ストレスなどにより発症するといわれている。また、ドライアイとの関係も議論されている。

しかし、口腔乾燥症は、報告によれば特に高齢者に多いとされている。欧米の調査では高齢者の約40%が口腔乾燥症であるという報告がある。日本ではそれよりも多い約45%が口腔乾燥症であるといわれている。

ところで、唾液分泌は、耳下腺、顎下腺、舌下腺の3大唾液腺から主に分泌されるが、それらの唾液腺の唾液分泌量は加齢に伴って減少する。また、上記3大唾液腺以外の口蓋腺の唾液分泌も年齢に伴って減少する。これらのことを考慮す

ると口腔乾燥症は、加齢による唾液分泌の低下が大きな原因と言えるかも知れない。

そして、このような高齢者の口腔乾燥症は、以下のような発症が現れ、その結果、食欲や栄養摂取状態、全身状態にまで影響を及ぼすことも多い。すなわち、

- ・ 自浄作用の低下粘膜の潤滑作用消失による粘膜の障害や舌粘膜の痛み
- ・ 義歯の不安定
- ・ 舌苔の増加
- ・ カンジタ症の発症
- ・ 齲歯（虫歯）や歯周炎の発症あるいは増加

などである。

従来から、口腔乾燥症の診断に伴う水分の測定は、ガムテストやサクソンテストにより行われている。

ところで、このような従来行われているテストは、咀嚼刺激による唾液分泌量の評価であるので、口腔乾燥症の患者の多くが安静時の唾液の分泌量の低下に関連していることを勘案すると、ガムテストやサクソンテストはこの種の患者の口腔内の乾燥状態を正確に測定しているとはいえない。

また、口腔乾燥症の発見には、問診時の患者本人の自覚症状のうったえによりなされる場合もあるが、高齢者の患者は、口腔の乾燥を、老化のため仕方のないことと思込むことが多く、ともすればこの問診の際にも発見できない場合があった。

そこで本発明の目的は、安静時の唾液の分泌量、つまり安静時の口腔内の水分の量を測定することが、病院などの医療機関だけでなく、患者自身や一般の人が家庭などで手軽にでき、健康状態の管理に役立てることができる口腔内の水分測定方法及びその水分測定器並びにその水分測定器の口腔内挿入部交換カバーを提供するにある。

なお、誘電体あるいは電極に対して誘電体となる部位の含有水分を測定する手

段について特開平 8-94568 号公報に、肌の被測定部位にセンサを押し当ててその部位に水分率を測定する手段について特開 2002-172093 公報及び特開 2003-169788 公報にそれぞれ技術情報が紹介されている。また、水分センサ部をコイルばねで弾持して被測定部位に対する押し当て圧力を一定に保つ手段について実開昭 63-33453 号公報に技術情報が紹介されている。

発明の開示

前記技術課題を達成するために、本発明の請求の範囲 1 に記載の口腔内の水分測定方法は、舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などの口腔内の水分を測定する方法であって、水分測定器の水分を感知するセンサー部を舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などの被測定部位に直接あるいはプラスチックフィルムなどを介して接触させることにより水分を測定することを特徴とするものである。

また、本発明の請求の範囲 2 に係る口腔内の水分測定方法は、請求も範囲 1 記載の口腔内の水分測定方法において、水分測定器のセンサー部又はそのセンサー部及び少なくとも口腔内に入る部分をプラスチックフィルムで覆い、測定毎に上記プラスチックフィルムを交換することを特徴とするものである。

また、本発明の請求の範囲 3 に係る口腔内の水分測定器は、舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などの口腔内の水分を測定する水分測定器であって、舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などの被測定部位に直接あるいはプラスチックフィルムなどを介して接触させてその被測定部位の水分を感知するセンサー部と、このセンサー部を備えた計測部からなることを特徴とするものである。

また、本発明の請求の範囲 4 に係る口腔内の水分測定器は、請求の範囲 3 記載の口腔内の水分測定器において、水分を感知するセンサー部は、誘電率の変化により水分を測定する静電容量式のセンサーを備えてなることを特徴とするものである。

また、本発明の請求の範囲 5 に係る口腔内の水分測定器は、請求の範囲 3 又は

4 記載の口腔内の水分測定器において、センサー部及び計測部が一体に構成され、センサー部と計測部との間にくの字状に曲がったプローブ部を有していることを特徴とするものである。

また、本発明の請求の範囲 6 に係る口腔内の水分測定器は、請求の範囲 3 ないし 5 のいずれかに記載の口腔内の水分測定器において、水分測定器のセンサー部又はそのセンサー部及び少なくとも口腔内に入る部分をプラスチックフィルムで覆い、測定毎に上記プラスチックフィルムを交換することを特徴とするものである。

また、本発明の請求の範囲 7 に係る口腔内の水分測定器は、請求の範囲 3 ないし 6 のいずれかに記載の口腔内の水分測定器において、プラスチックフィルムは、ポリエチレン等のような疎水性熱可塑性樹脂から構成されることを特徴とするものである。

また、本発明の請求の範囲 8 に係る口腔内の水分測定器は、請求の範囲 7 記載の口腔内の水分測定器において、プラスチックフィルムの厚みは、 $2 \sim 20 \mu\text{m}$ であることを特徴とするものである。

また、本発明の請求の範囲 9 に係る口腔内の水分測定器は、請求の範囲 3 ないし 8 のいずれかに記載の口腔内の水分測定器において、プラスチックフィルムは、袋状であることを特徴とするものである。

また、本発明の請求の範囲 10 に係る口腔内の水分測定器は、請求の範囲 9 記載の口腔内の水分測定器において、袋の一方側の表面には剥離紙が貼ってあることを特徴とするものである。

また、本発明の請求の範囲 11 に係る口腔内の水分測定器は、請求の範囲 3 ないし 6 のいずれかに記載の口腔内の水分測定器において、計測部は、水分値をデジタル表示する表示機能を備えていることを特徴とするものである。

本発明の請求の範囲 1 ないし 11 に係る発明によれば、安静時の唾液の分泌量、つまり、安静時の口腔内の水分の量を測定することが病院などの医療機関だけで

なく、患者自身や一般の人が家庭内で手軽にでき、健康状態の管理に役立てることができる。

また、本発明の請求の範囲 1 2 に係る口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバーは、舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などの口腔内の水分を測定する水分測定器の口腔内挿入部を覆うプラスチックフィルムからなるカバーであって、カバーは一端が開口可能な袋状をなし、袋状のカバーはその開口端を除いた周縁が台シートに溶着されていて、袋状のカバーの台シートに対して上側面の開口端に摘み片を取り付けてあり、摘み片の裏面には粘着処理を施してあることを特徴とするものである。

また、本発明の請求の範囲 1 3 に係る口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバーは、請求の範囲 1 2 記載の口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバーにおいて、袋状のカバーを構成するプラスチックフィルムは、ポリエチレン等のような疎水性熱可塑性樹脂からなることを特徴とするものである。

また、本発明の請求の範囲 1 4 に係る口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバーは、請求の範囲 1 2 または 1 3 記載の口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバーにおいて、袋状のカバーを構成するプラスチックフィルムの厚みは、その台シート側が $20 \sim 50 \mu\text{m}$ であり、かつその上側が $2 \sim 20 \mu\text{m}$ であることを特徴とするものである。

また、本発明の請求の範囲 1 5 に係る口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバーは、請求の範囲 1 2 ないし 1 4 のいずれかに記載の口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバーにおいて、台シートは紙製であることを特徴とするものである。

また、本発明の請求の範囲 1 6 に係る口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバーは、請求の範囲 1 2 ないし 1 5 のいずれかに記載の口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバーにおいて、袋状のカバーは、開口端から先端方向に順次狭幅に形成されていることを特徴とするものである。

本発明の請求項 1 2 ないし 1 6 に係る発明によれば、口腔内の水分測定器による口腔内の水分測定にあたって、測定のたびに口腔内挿入部をいちいち洗浄消毒する必要がなく、口腔部挿入部に装着しやすく、しかもセンサー面に対する接触性にもすぐれ、測定時において不用意な離脱や誤飲のおそれもなく、簡便かつ衛生的であるうえ、被測定者に不快感をいだかせることがない口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバーを得ることができる。

また、本発明の請求の範囲 1 7 に係る口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバーは、請求項 1 2 ないし 1 6 のいずれかに記載の口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバーにおいて、台シートに溶着された袋状のカバーは、袋状のカバーを囲むように台シートに溶着された表面カバーフィルムによって密封されていることを特徴とするものである。

本発明の請求の範囲 1 7 に係る発明によれば、袋状のカバーが台シートと表面カバーフィルムによって密封されているので、高い衛生性が保たれる。

図面の簡単な説明

図 1 は本発明の一実施の形態に係る口腔内の水分測定装置の斜視図、図 2 は口腔内の水分測定態様を示す斜視図、図 3 はセンサー部を覆うプラスチックフィルムの剥離前の態様を示す斜視図、図 4 は図 3 の A-A 線矢視方向の断面図、図 5 は剥離した袋状のプラスチックフィルムの斜視図、図 6 はセンサー部を袋状のプラスチックフィルムで覆った態様を示す口腔内の水分測定装置の正面図、図 7 は本発明の他の実施の形態に係る口腔内挿入部交換カバーを装着した口腔内の水分測定器の斜視図、図 8 は口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバーを示す斜視図、図 9 は図 8 の X-X 線矢視方向の拡大断面図、図 1 0 は図 8 の Y-Y 線矢視方向の拡大断面図、図 1 1 は口腔内の水分測定器の口腔内挿入部に口腔内挿入部交換カバーを装着する態様を示す斜視図、図 1 2 は同上装着完了状態を示す斜視図、図 1 3 および図 1 4 は本発明のさらに他の実施の形態に係る口腔内挿入部交

換カバーを示し、図 1 3 は平面図、図 1 4 は図 1 3 の Z-Z 線矢視方向の断面図である。

発明を実施するための最良の形態

本発明をより詳細に説明するために、添付の図面に従ってこれを説明する。

図 1 に示すように、本発明に係る口腔内の水分測定装置は、計測部 1、プローブ 2 及びセンサー部 3 からなり、プローブ 2 は計測部 1 の一端に取り付けられていて、プローブ 2 の先端にはセンサー部 3 が備えられている。計測部 1 はその正面に測定された水分値をデジタル表示する表示部 4 を備えている。5 は電源スイッチである。

センサー部 3 に内装されている水分を感知するセンサー（図示せず）は、誘電率の変化により水分を測定する静電容量式のものであって、基板上に感湿性の高分子薄膜を形成したもので、水分子の吸着によって静電容量が変化するものである。プローブ 2 は、正面から見た形状がほぼ「く」の字状に曲がっているが、これは図 2 に示すように、計測部 1 を持ってセンサー部 3 を口腔内膜のどの部位にも当てやすくするためである。センサー部 3 は、その感知面がガラス板またはプラスチック板で塞がれており、水分感知センサーは内面側に設けられている。センサー部 3 は、舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などの口腔内など被測定部位に押し当てて被測定部位の水分測定するので、被測定部に対する押し当て圧力を一定に保つための弾持手段を備えるか、あるいは圧力補正回路を備えることが好ましく、またその両手段を備えることも測定精度のいっそうの向上に貢献することは勿論である。

センサー部 3 を覆うプラスチックフィルム 6 は、図 3 及び図 4 に示すように、剥離紙 7 の一面に袋状のプラスチックフィルム 8 を形成するように溶着部 9 で貼着してあり、使用に際しては、剥離紙 7 から袋状のプラスチックフィルム 8 を溶着部 9 を境にして剥離し、図 5 に示す態様とする。そして、図 6 に示すように、

袋状のプラスチックフィルム 8 でセンサー部 3 からプローブ 2 まで覆って、図 2 に示す態様で口腔内の水分を測定する。

袋状のプラスチックフィルム 8 は、疎水性熱可塑性樹脂であるポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、ポリ塩化ビニル等の薄膜化が可能な熱可塑性樹脂が好適であるが、特にポリエチレンが好ましい。袋状のプラスチックフィルム 8 の厚みは $2\mu\text{m}$ ~ $20\mu\text{m}$ である。なお、 $2\mu\text{m}$ 未満では使用時に破れる懸念があり、 $20\mu\text{m}$ 超えると水分測定感度が低下するうえ、測定精度が低下するので、感度および精度を追求すると、さらに好ましい厚みは $2\mu\text{m}$ ~ $15\mu\text{m}$ である。センサー部 3 からプローブ 2 を覆う袋状のプラスチックフィルム 8 は、測定毎に交換する。このため、口腔内の水分を複数人について繰り返し行う場合でも、常に良好な衛生状態を保つことができる。

図 7 に示すように、口腔内の水分測定器 11 は、本体部 12 および口腔内挿入部 13 からなり、口腔内挿入部 13 は、本体部 12 の一端から略「く」の字状に延びるプローブ 14 及びその先端に備えたセンサー部 15 からなっている。本体部 12 は細長筒状であって測定時に手で持ちやすい形状をなしている。本体部 12 には測定された水分値をデジタル表示する表示部 16 が設けられている。センサー部 15 は密閉されていて、その感知面の内部に水分センサーを備えている。なお、水分センサーの構成、方式は特に問わないが、静電容量方式のものが、センサー感度、精度および安定性などからみて好適である。口腔部挿入部 13 には、本発明に係る口腔内挿入部交換カバー 17 の袋状のカバー 18 が装着される。

本発明に係る口腔内挿入部交換カバー 17 は、図 8 に示すように、一端が開口可能な袋状をなしており、袋状のカバー 18 はその開口端 19 を除いた周縁 20 が台シート 21 に溶着されている。袋状のカバー 18 には台シート 21 に対して上側面の開口端 19a に摘み片 22 を取り付けであり、摘み片 22 の裏面には粘着処理を施してある。袋状のカバー 18 は、開口端 19 から先端方向に順次狭幅に形成されている。

図示の実施の形態では、台シート 21 が紙製であり、袋状のカバー 18 は、紙製の台シート 21 上にプラスチックフィルムを 2 枚重ね、その上から周縁 20 を熱シールすることにより、袋状のカバー 18 を形成するとともに、その袋状のカバー 18 をその周縁 20 で台シート 21 に剥離可能な溶着保持している。

このように、本発明に係る口腔内挿入部交換カバー 17 は、未使用状態において台シート 21 と一体の薄片態様をなしているものであるから、それを複数枚重ねてポリエチレン製などの包装袋にまとめて収納して商品化する。

袋状のカバー 18 を構成するプラスチックフィルムは、疎水性熱可塑性樹脂であるポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、ポリ塩化ビニル等の薄膜化が可能な熱可塑性樹脂が好適であるが、特にポリエチレンが好ましい。袋状のカバー 18 の厚みは $2\mu\text{m}$ ～ $20\mu\text{m}$ である。なお、 $2\mu\text{m}$ 未満では使用時に破れる懸念があり、 $20\mu\text{m}$ 超えると水分測定感度が低下するうえ、測定精度が低下するので、水分測定感度および精度を追求すると、さらに好ましい厚みは $2\mu\text{m}$ ～ $15\mu\text{m}$ である。センサー部 13 からプローブ 2 を覆う袋状のカバー 18 は、測定毎に交換する。このため、口腔内の水分を複数人について繰り返し行う場合でも、常に良好な衛生状態を保つことができる。また、台シート 21 は袋状のカバー 18 の形状保持可能な厚みのものである。摘み片 22 は紙製であり、それには使用上の注意などを表示しておくといよい。

上記口腔内挿入部交換カバー 17 の袋状のカバー 18 を口腔内挿入部 13 に装着するにあたっては、台シート 21 と摘み片 22 を摘んで摘み片 22 を袋状のカバー 18 の開口端 19 が開口する方向、すなわち袋状のカバー 18 を台シート 21 から剥がす方向に引けば、袋状のカバー 18 の開口端 19 が開口した状態で台シート 21 は剥離される。

このように、袋状のカバー 18 が開口した状態となるので、口腔内の水分測定器 11 の口腔内挿入部 13 に袋状のカバー 18 を装着する際には、口腔内挿入部 13 の挿入操作が簡便迅速にできる。そして、口腔内挿入部 13 に袋状のカバー

18を本体12側に引いてその袋状のカバー18の先端部がセンサー部15の感知面に密接させ、摘み片22を本体部12に粘着してその状態を保持させる。このように口腔内挿入部13に袋状のカバー18を装着したならば、口腔内挿入部13を口腔内に挿入してセンサー部15を舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などの口腔内など被測定部位に押し当てて被測定部位の水分測定を行う。測定された水分値は表示部16にデジタル表示される。袋状のカバー18は水分測定のたびに新しいものと交換する。

図13および図14に示す口腔内挿入部交換カバーは、図8ないし図10に示すものにおいて、台シート21に溶着された袋状のカバー18が、袋状のカバー18を囲むように台シート21に溶着された表面カバーフィルム23によって覆われ、かつ密封されている。表面カバーフィルム23の台シート21に対する溶着部24は、表面カバーフィルム23を台シート21から剥離し易いように、熱シールによるイージーオープンシールをなしている。表面カバーフィルム23はEOG滅菌が可能なポリプロピレンフィルムであって、その厚みは $15\mu\text{m}$ ～ $50\mu\text{m}$ である。そして、この実施の形態における袋状のカバー19にあつては、その台シート側が厚いほうが台シート21から剥がす過程で破れにくいので、袋状のカバー18は、台シート21側が $20\sim 50\mu\text{m}$ （好ましくは $20\sim 30\mu\text{m}$ ）であり、かつその上側が $2\sim 20\mu\text{m}$ （好ましくは $8\sim 15\mu\text{m}$ ）であることが好適である。なお、袋状のカバー18の台シート21側の厚みの最適値は $20\sim 30\mu\text{m}$ 、かつその上側の厚みの最適値は $8\sim 15\mu\text{m}$ である。

産業上の利用可能性

本発明に係る口腔内の水分測定方法及びその水分測定器は、安静時の唾液の分泌量、つまり安静時の口腔内の水分の量を測定することが手軽にできるので、糖尿病や腎疾患などの全身疾患に対する内科医療、老人医療はもとより、歯科及び口腔医療などのほか、健康促進施設、老人介護施設及び家庭などにおける日常の

健康管理などに汎用される可能性が高く、特に内科分野でのシェーグレン症候群（膠原病の一種で慢性関節リウマチ、糖尿病など）の検査等、その使用領域の拡大が見込まれている。

請 求 の 範 囲

1. 舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などの口腔内の水分を測定する方法であって、水分測定器の水分を感知するセンサー部を舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などの被測定部位に直接あるいはプラスチックフィルムなどを介して接触させることにより水分を測定することを特徴とする口腔内の水分測定方法。
2. 水分測定器のセンサー部又はそのセンサー部及び少なくとも口腔内に入る部分をプラスチックフィルムで覆い、測定毎に上記プラスチックフィルムを交換することを特徴とする請求項 1 記載の口腔内の水分測定方法。
3. 舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などの口腔内の水分を測定する水分測定器であって、舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などの被測定部位に直接あるいはプラスチックフィルムなどを介して接触させてその被測定部位の水分を感知するセンサー部と、このセンサー部を備えた計測部からなることを特徴とする口腔内の水分測定器。
4. 水分を感知するセンサー部は、誘電率の変化により水分を測定する静電容量式のセンサーを備えてなることを特徴とする請求項 3 記載の口腔内の水分測定器。
5. センサー部及び計測部が一体に構成され、センサー部と計測部との間にくの字状に曲がったプローブ部を有していることを特徴とする請求項 3 又は 4 記載の口腔内の水分測定器。
6. 水分測定器のセンサー部又はそのセンサー部及び少なくとも口腔内に入る部分をプラスチックフィルムで覆い、測定毎に上記プラスチックフィルムを交換することを特徴とする請求項 3 ないし 5 のいずれかに記載の水分測定器。
7. プラスチックフィルムは、ポリエチレン等のような疎水性熱可塑性樹脂から構成されることを特徴とする請求項 3 ないし 6 のいずれかに記載の口腔内の水分測定器。
8. プラスチックフィルムの厚みは、 $2 \sim 20 \mu\text{m}$ であることを特徴とする請求

項 7 記載の口腔内の水分測定器。

9. プラスチックフィルムは、袋状であることを特徴とする請求項 3 ないし 8 のいずれかに記載の口腔内の水分測定器。

10. 袋の一方側の表面には剥離紙が貼ってあることを特徴とする請求項 9 記載の口腔内の水分測定器。

11. 計測部は、水分値をデジタル表示する表示機能を備えていることを特徴とする請求項 3 ないし 6 のいずれかに記載の口腔内の水分測定器。

12. 舌粘膜、頬粘膜あるいは口蓋部などの口腔内の水分を測定する水分測定器の口腔内挿入部を覆うプラスチックフィルムからなるカバーであって、カバーは一端が開口可能な袋状をなし、袋状のカバーはその開口端を除いた周縁が台シートに溶着されていて、袋状のカバーの台シートに対して上側面の開口端に摘み片を取り付けてあり、摘み片の裏面には粘着処理を施してあることを特徴とする口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバー。

13. 袋状のカバーを構成するプラスチックフィルムは、ポリエチレン等のような疎水性熱可塑性樹脂からなることを特徴とする請求項 12 記載の口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバー。

14. 袋状のカバーを構成するプラスチックフィルムの厚みは、その台シート側が $20 \sim 50 \mu\text{m}$ であり、かつその上側が $2 \sim 20 \mu\text{m}$ であることを特徴とする請求項 12 または 13 記載の口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバー。

15. 台シートは紙製であることを特徴とする請求項 12 ないし 14 のいずれかに記載の口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバー。

16. 袋状のカバーは、開口端から先端方向に順次狭幅に形成されていることを特徴とする請求項 12 ないし 15 のいずれかに記載の口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換カバー。

17. 台シートに溶着された袋状のカバーは、袋状のカバーを囲むように台シートに溶着された表面カバーフィルムによって密封されていることを特徴とする請

求項 1 2 ないし 1 6 のいずれかに記載の口腔内の水分測定器の口腔内挿入部交換
カバー。

1/8
面

図 1

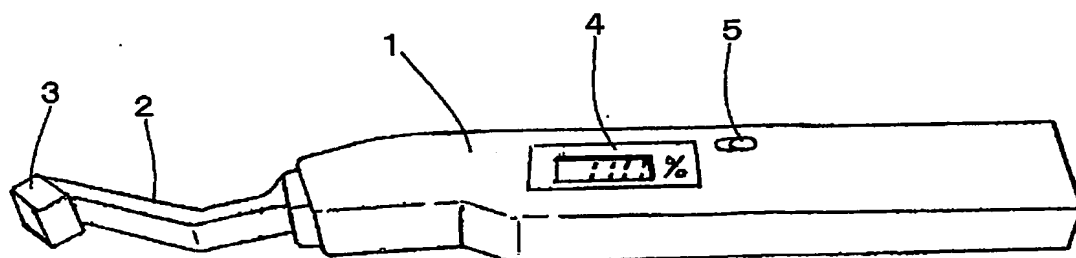


図 2

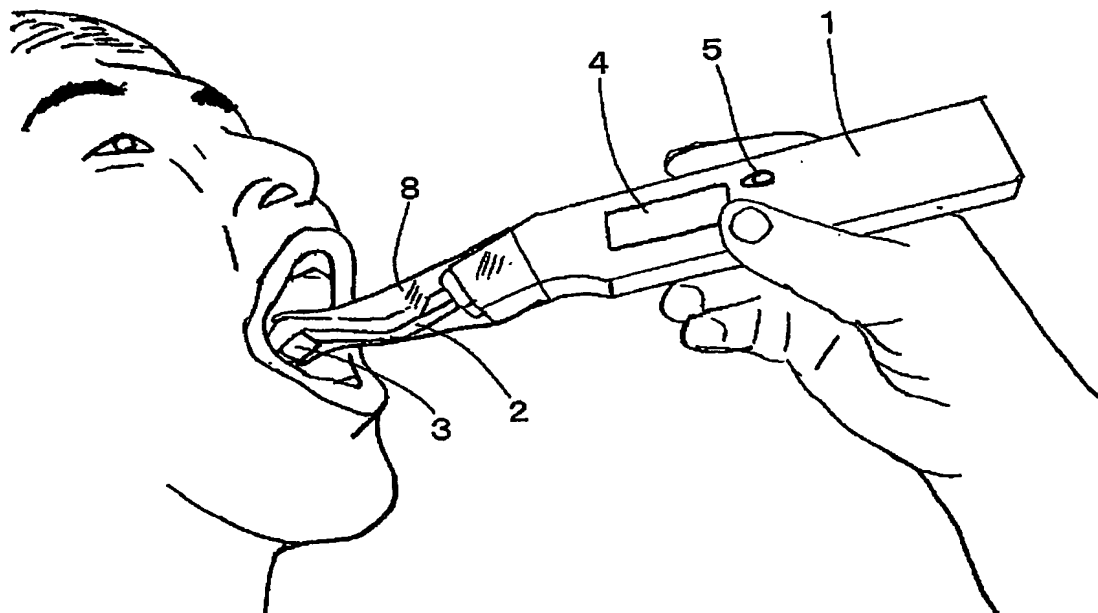


図 3

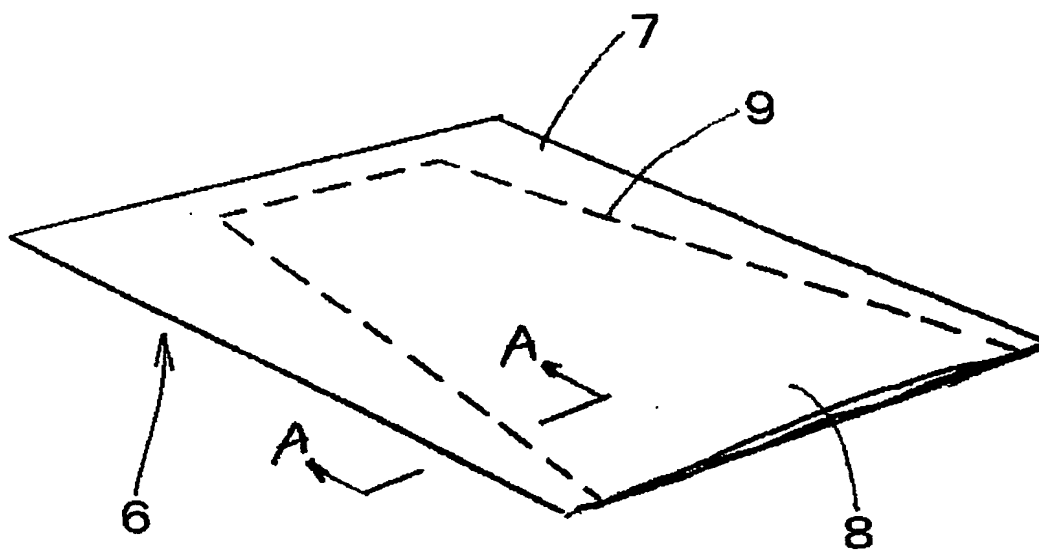


図 4

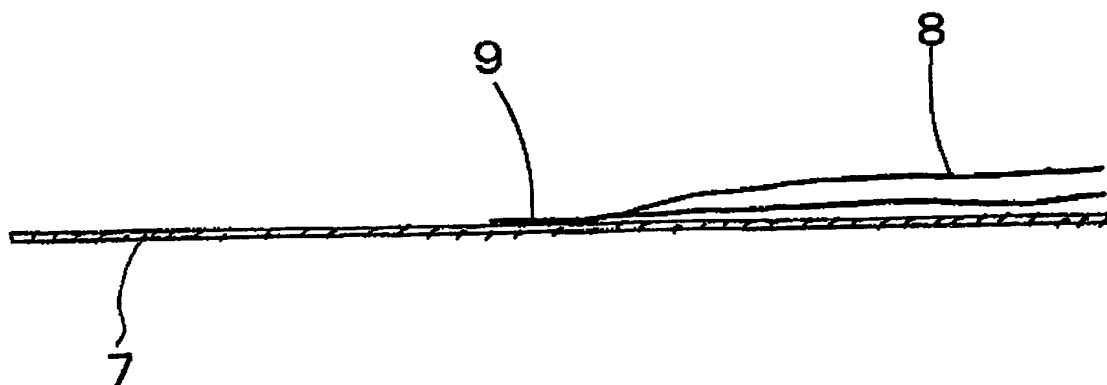


図 5

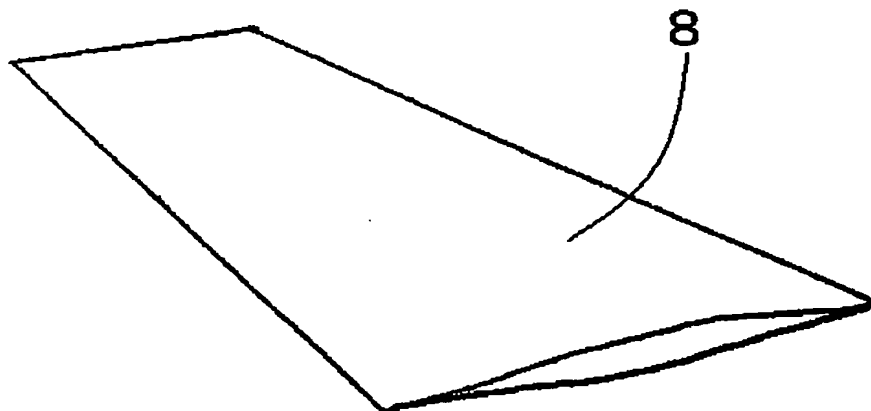


図 6

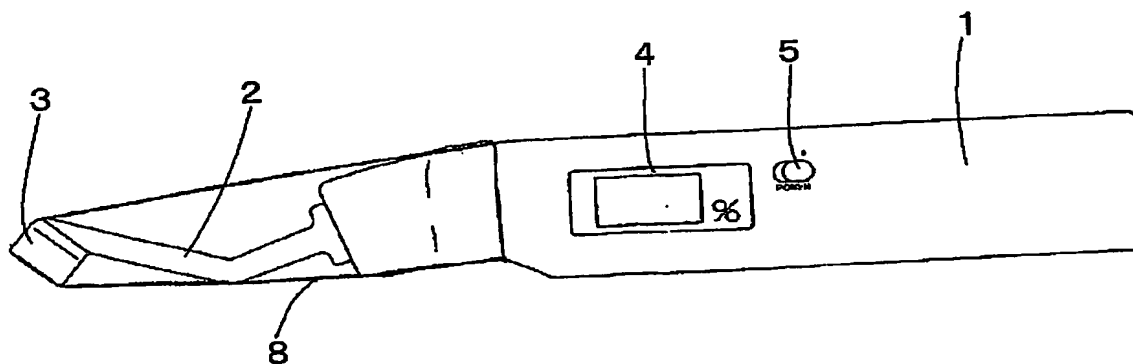


図 7

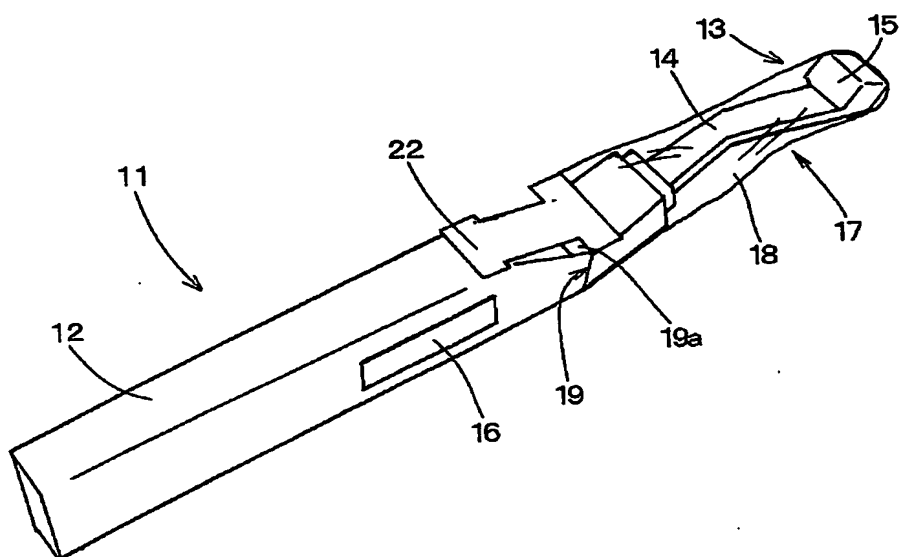


図 8

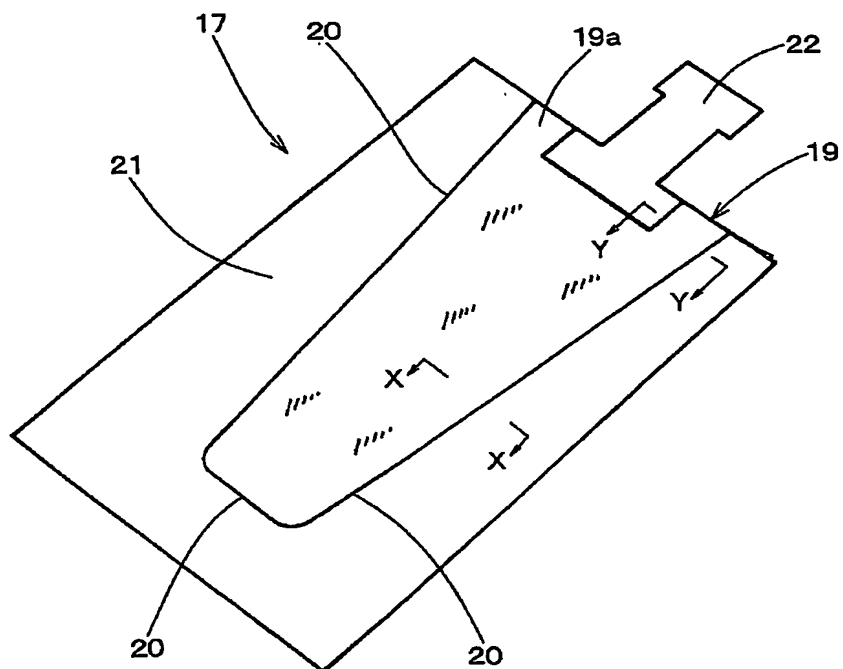


図 9

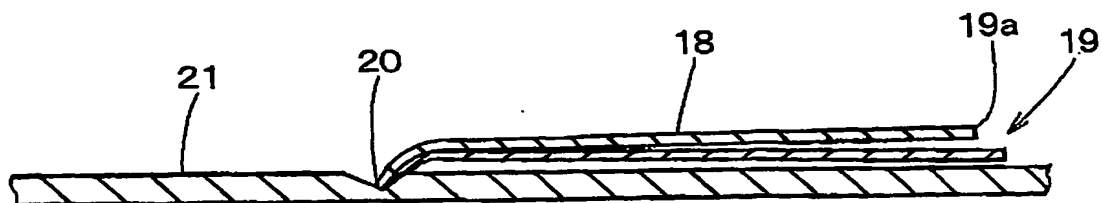


図 10

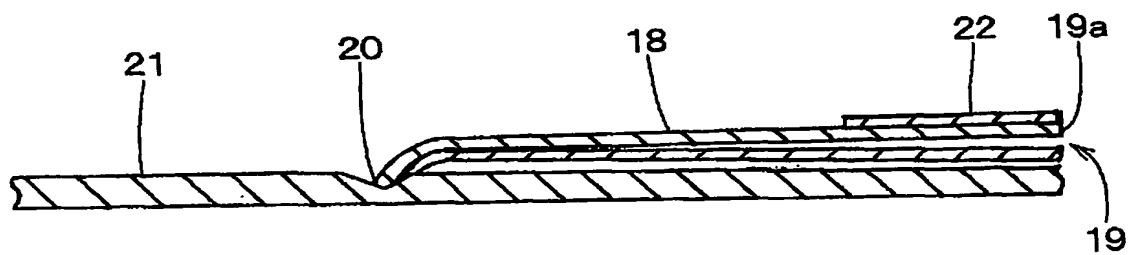


図 1 1

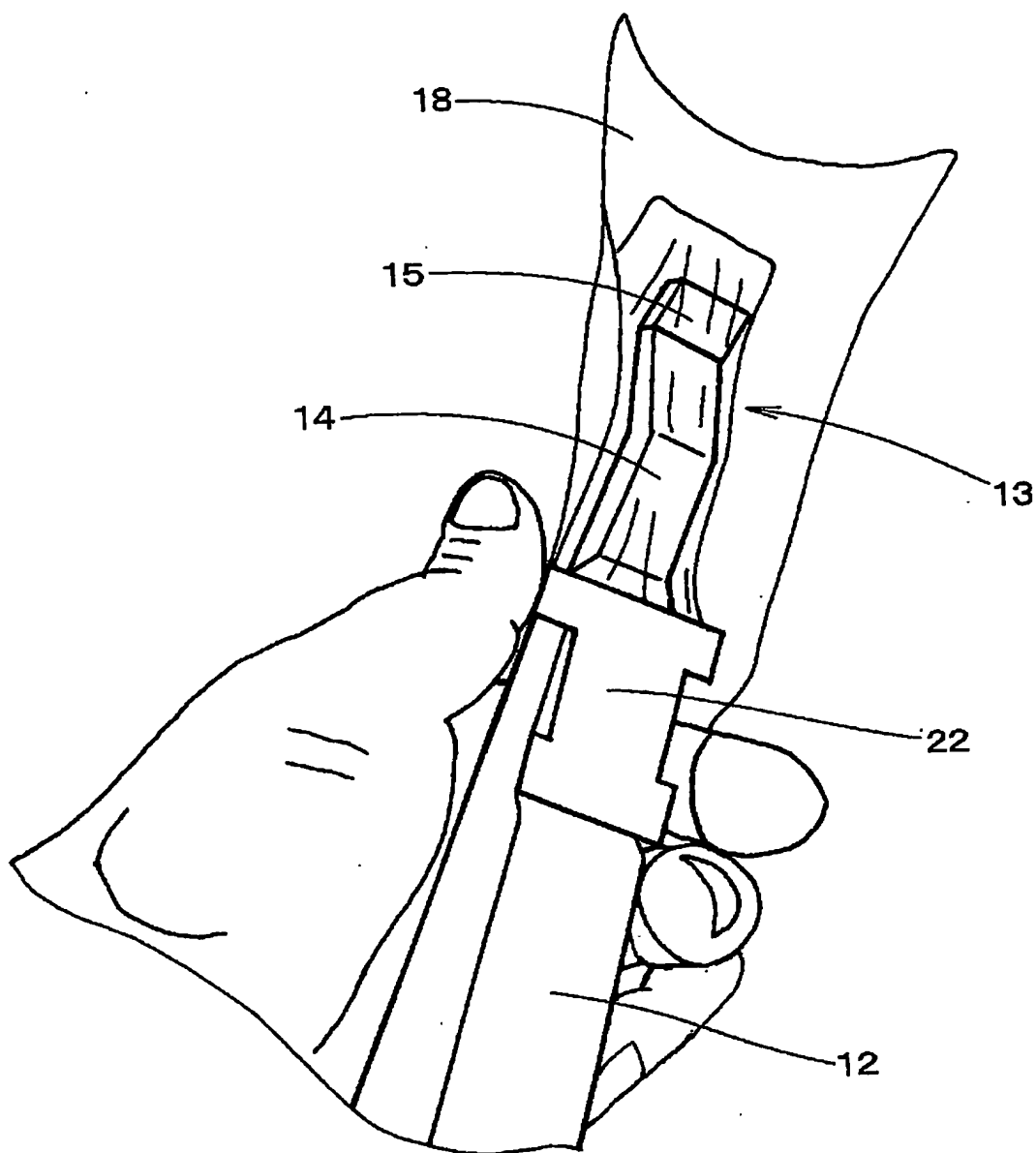


図 1 2

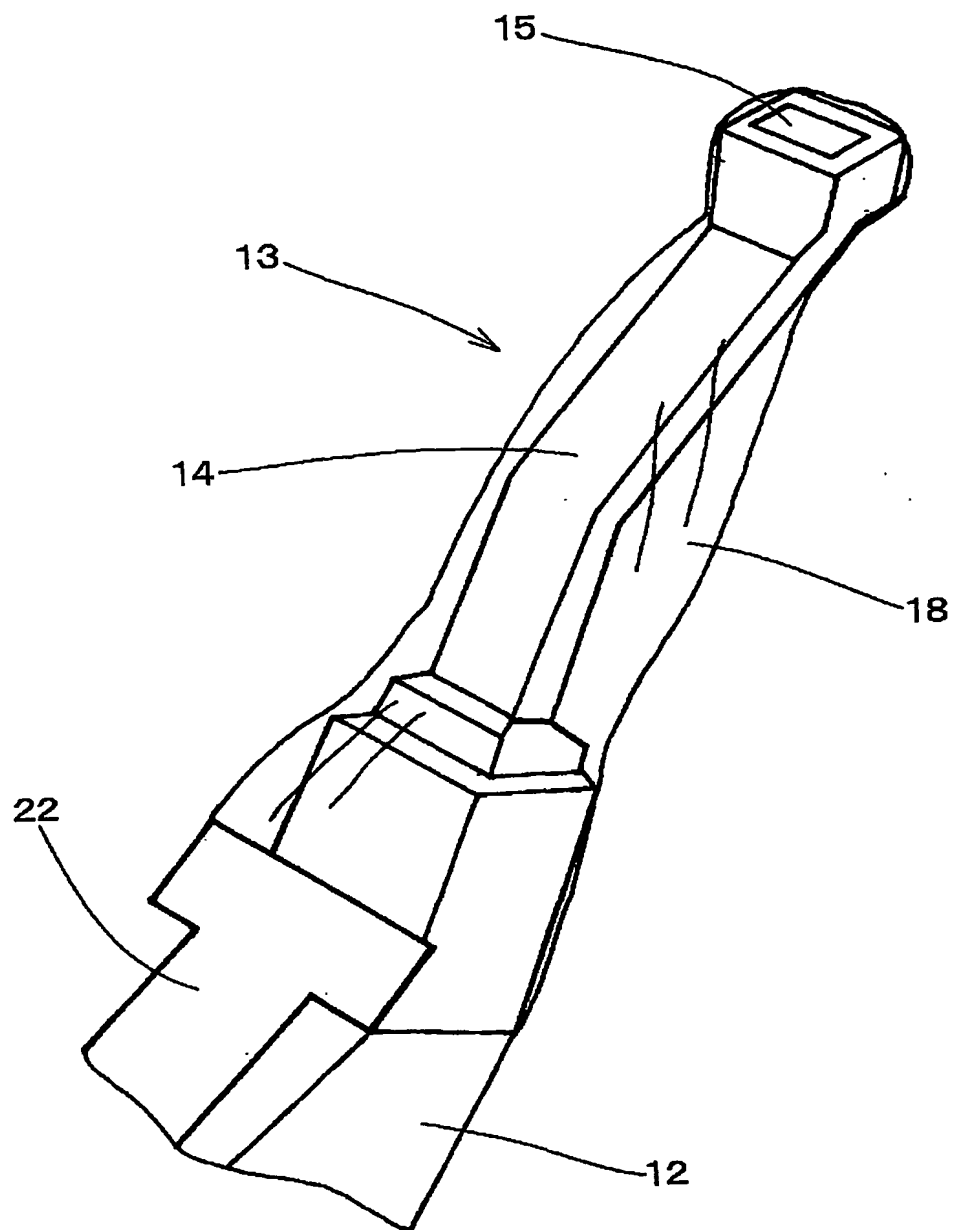


图 13

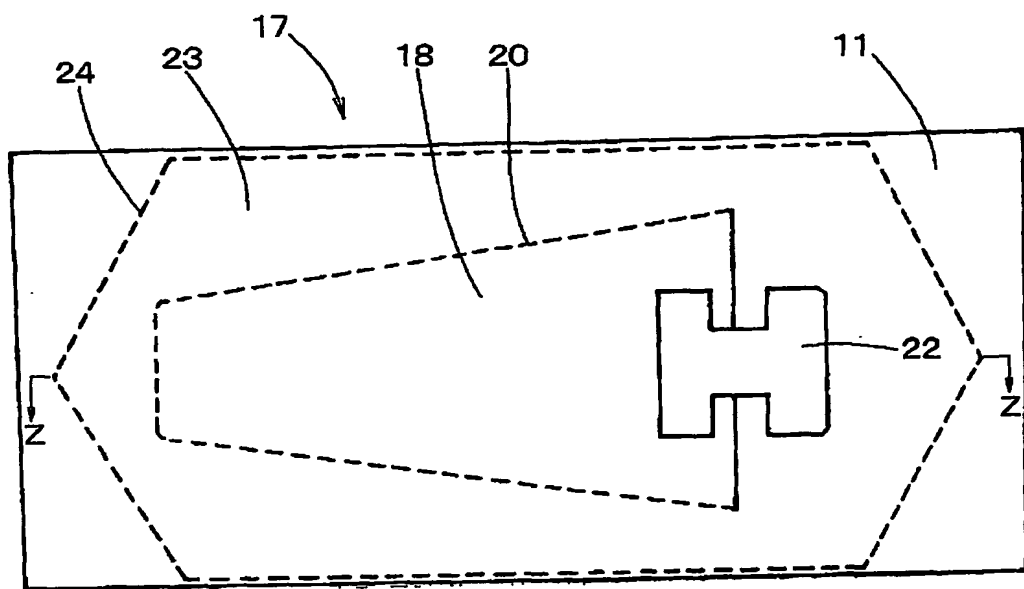
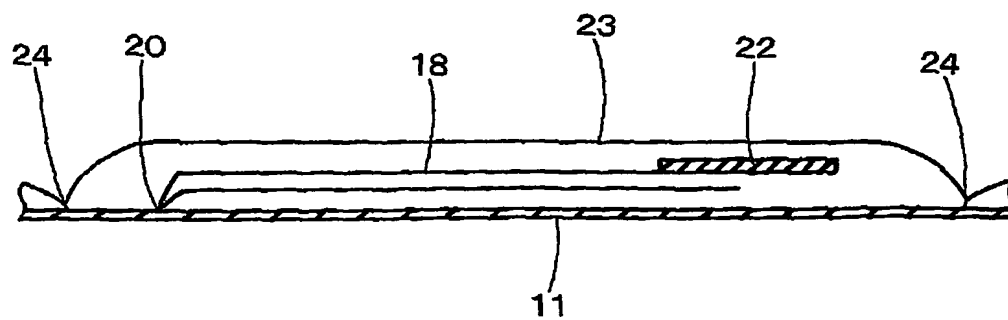


图 14



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/JP03/12062

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl.⁷ A61B5/00, G01N27/22

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl.⁷ A61B5/00, G01N27/22

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
JICST FILE (JOIS), [KAKIGIYASUAKI/AU] (in Japanese)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	Yasuaki KAKIGI, "Koko Kansosho 2 Daeki Bunpitsu Teika no Mechanism to Rinshoteki Taio Atarashii Keisoku Kiki-Yakuzai Suibunkei", Shikai Tenbo, Ishiyaku Pub., Inc., 15 August, 2002 (15.08.02), Vol.100, No.2, pages 406 to 407	3
P,X	Yasuaki KAKIGI, "Koko Suibunkei Moisture Checker o Kaatsuyo shita Kanja eno Approach-ho", Dental products news, Yoshida Dental Trade Dist. Co., Ltd., Gakujutsu Eigyo Suishin Honbu Gakujutsu Hanbaika, 10 March, 2003 (10.03.03), whole No.139, pages 1 to 3; page 1, middle column, line 4 to page 2, left column, line 15; Figs. 1 to 7, 17	3-6, 9-11

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
--	---

Date of the actual completion of the international search
13 January, 2004 (13.01.04)

Date of mailing of the international search report
27 January, 2004 (27.01.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/12062

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, Y	Yasuaki KAKIGI, "'Moisture Checker Mukasu' ni Tsuite", Nihon Shika Hyoron Kabushiki Kaisha Hyoron Publishers, 11 May, 2003 (11.05.03), Vol.63, No.5, pages 105 to 109; page 109, left column, line 14 to right column, line 3	8
A	Yasuaki KAKIGI, "Koko Ryoiki ni Shojo o Arawasu Jobiyaku to Sono Rinshoteki Taio Koko Kansosho", Shikai Tenbo, Ishiyaku Pub., Inc., 15 October, 2001 (15.10.01), Vol.98, No.4, pages 729 to 733; page 732, left column, lines 13 to 17	3
A	JP 8-502670 A (Epitopu Inc.), 26 March, 1996 (26.03.96), Full text; Figs. 1 to 6 & WO 94/4078 A1	3
A	JP 2001-170088 A (Tomosuke NONOMURA), 26 June, 2001 (26.06.01), Full text; Figs. 1 to 8 (Family: none)	3
A	JP 11-83797 A (Yoshitaka OTOMO), 26 March, 1999 (26.03.99), Full text; Figs. 1 to 5 (Family: none)	3
A	JP 2-283313 A (Matsushita Electric Works, Ltd.), 20 November, 1990 (20.11.90), Full text; Figs. 1 to 25 (Family: none)	4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/12062

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 1-2

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

A water content measuring method in Claims 1-2 includes a human as a measuring object, and pertains to a method of measuring the internal or external conditions of a human for medical purposes such as a discovery of a disease and a health condition recognition and (Continued to extra sheet)

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Since claim 3 describes that "being brought into contact directly or via a plastic film", claims 3-11 include a case in which a plastic film or the like is not used; while claims 12-17 relate to the invention of a cover consisting of a plastic film; therefore "a plastic film or the like" cannot constitute a matter common to claims 3-17.

A matter common to claims 3-17, "measuring water content inside a mouth such as a tongue mucous membrane, a cheek mucous membrane and a palate", has been carried out conventionally and is merely a prior art, therefore the above common matter is not a special technical feature within the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.

3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.: 3-11

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/12062

Continuation of Box No. I-1 of continuation of first sheet(1)

to a method of substantially diagnosing a human, therefore it relates to a subject matter which this International Searching Authority is not required to search under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the regulations under the PCT

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl ⁷ A61B 5/00, G01N27/22		
B. 調査を行った分野		
調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))		
Int. Cl ⁷ A61B 5/00, G01N27/22		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの		
日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2003年 日本国登録実用新案公報 1994-2003年 日本国実用新案登録公報 1996-2003年		
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)		
JICSTファイル (JOIS), [柿木保明/AU]		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	柿木保明, 口腔乾燥症 2 唾液分泌低下のメカニズムと臨床的対応 新しい計測機器・薬剤 水分計, 歯界展望, 医歯薬出版株式会 社, 2002. 08. 15, 第100巻 第2号, p. 406- p. 407	3
PX	柿木保明, 口腔水分計モイスチャーチェッカーを活用した患者への アプローチ法, dental products news, 株式 会社ヨシダ 学術営業推進本部 学術販売課, 2003. 03. 1 0, 通巻139号, p. 1-p. 3, p. 1中欄第4行-p. 2左 欄第15行, 第1図-第7図, 第17図	3-6, 9-11
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願		
の日の後に公表された文献 「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日	13. 01. 04	国際調査報告の発送日
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 荒巻 慎哉
		2W 8703 電話番号 03-3581-1101 内線 3290

C (続き). 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
P Y	柿木保明, 「モイスチャーチェッカー・ムーカス」について, 日本 歯科評論, 株式会社ヒョーロン・パブリッシャーズ, 2003. 0 5. 11, 第63巻第5号, p. 105-p. 109, p. 109 左欄第14行-右欄第3行	8
A	柿木保明, 口腔領域に症状を表す常用薬とその臨床的対応 口腔乾 燥症, 歯界展望, 医歯薬出版株式会社, 2001. 10. 15, 第 98巻 第4号, p. 729-p. 733, p. 732左欄第13 -17行	3
A	J P 8-502670 A (エピトープ, インコーポレイテッド) 1996. 03. 26, 全文, 第1-6図 & WO94/407 8 A1	3
A	J P 2001-170088 A (野々村友佑) 2001. 06. 26, 全文, 第1-8図 (ファミリーなし)	3
A	J P 11-83797 A (大友慶孝) 1999. 03. 26, 全 文, 第1-5図 (ファミリーなし)	3
A	J P 2-283313 A (松下電工株式会社) 1990. 11. 20, 全文, 第1-25図 (ファミリーなし)	4

第Ⅰ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT 17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 1-2 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
請求の範囲 1-2 の水分測定方法は、測定対象に人間が含まれており、病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で、人間の内部若しくは外部の状態を計測する方法に該当し、実質的に人間を診断する方法であるから、PCT 17条(2)(a)(i)及びPCT規則 39.1(iv)の規定により、国際調査をすることを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

請求項3には、「直接あるいはプラスチックフィルムなどを介して接触させて」と記載されているので、請求項3-11はプラスチックフィルムなどを使用しない場合を含むものであるが、請求の範囲12-17は、プラスチックフィルムからなるカバーの発明であるので、「プラスチックフィルムなど」は、請求項3-17に共通の事項ということはできない。

請求の範囲3-17に共通の事項「舌粘膜、頬粘膜、あるいは口蓋部などの口腔内の水分を測定する」は従来から行われていたことであり、先行技術にすぎないから、上記共通の事項はPCT規則13.2の第2文の意味における特別な技術的特徴ということとはできない。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

請求の範囲 3-11

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。